

## 第126回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年6月8日(金) 15:00~16:05
開催場所	4階大会議室(研究棟)
出席委員名	原田 和昌、許 俊鋭、小林 秀、黒岩 厚二郎、沼賀 二郎、森 淑子、古田 愛子、田中 健、中谷 勝、河本 英二、酒井 ちょう子、土井 道子、大井 康章
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 協和発酵キリン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたKRN321の第Ⅱ相試験          ・治験責任医師より本治験の概要の説明がなされ、治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：審議参加者全員一致により承認</p> <p>議題② MSD株式会社の依頼によるカストリジウム・デフィニル感染症を対象としたMK-3415Aの第Ⅲ相試験          ・治験責任医師より本治験の概要の説明がなされ、治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認          但し、MK-3415Aの治験デザイン(海外第Ⅱ相試験結果の検証)及び生物医学研究用の検体の提供は、倫理委員会での承認を条件とする。</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験          ・院内において発生した重篤で予測できない副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          ・海外および国内の他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          ・治験分担医師の職名変更と削除について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題④ クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたSolanezumabの第Ⅲ相試験          ・海外および国内の他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題⑤ サフィアベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後2型糖尿病患者を対象としたAVE0010の第Ⅲ相試験          ・海外の他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          ・治験分担医師の職名変更と削除について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題⑥ クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたSolanezumabの第Ⅲ相試験(継続試験)          ・海外および国内の他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした Solanezumab の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・モニタリング結果報告について報告した。</li><li>・治験分担医師の職名変更について報告した。</li></ul> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による脳内β-アミロイドを検出/除外する BAY94-9172 を用いた陽電子放出断層撮影スキャンの第Ⅲ相試験《当センター単独実施分》</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験分担医師の職名変更について報告した。</li></ul> <p>議題③ バイエル薬品株式会社の依頼による脳内β-アミロイドを検出/除外する BAY94-9172 を用いた陽電子放出断層撮影スキャンの第Ⅲ相試験《共同実施当センター分》</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験分担医師の職名変更について報告した。</li></ul> <p>議題④ サファイア・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後 2 型糖尿病患者を対象とした AVE0010 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・モニタリング結果報告について報告した。</li></ul> <p>議題⑤ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした Solanezumab の第Ⅲ相試験(継続試験)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・モニタリング結果報告について報告した。</li><li>・治験分担医師の職名変更について報告した。</li></ul> <p>議題⑥ 治験実施状況報告について</p>
---	--